



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2084 DA COMISSÃO

de 18 de setembro de 2026

relativo à renovação da autorização de extratos de tocoferol de óleos vegetais, de extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e de alfa-tocoferol como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2015/1152

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) Os extratos de tocoferol de óleos vegetais, os extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e o alfa-tocoferol foram autorizados por um período de 10 anos como aditivos em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1152 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização de extratos de tocoferol de óleos vegetais, de extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e de alfa-tocoferol como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «antioxidantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de janeiro de 2026 ⁽³⁾, que a utilização de vitamina E na forma de extratos de tocoferol de óleos vegetais, extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e alfa-tocoferol continua a ser segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade concluiu igualmente que os extratos de tocoferol de óleos vegetais, os extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e o alfa-tocoferol deverão ser considerados sensibilizantes cutâneos e respiratórios. A exposição dos utilizadores por via inalatória e cutânea é considerada um risco. Devido à falta de dados, não lhe foi possível chegar a uma conclusão sobre o potencial de irritação ocular. A Autoridade declarou ainda que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia dos aditivos. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não é necessário avaliar a eficácia dos aditivos no contexto da renovação da autorização.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1152 da Comissão, de 14 de julho de 2015, relativo à autorização de extratos de tocoferol de óleos vegetais, de extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e de alfa-tocoferol como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 187 de 15.7.2015, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1152/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 24, artigo e9917, 2026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9917>.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa anterior avaliação relativa a outro pedido de autorização dos mesmos aditivos e verificadas pela Autoridade nos seus pareceres de 12 de junho de 2012 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁶⁾, não foi, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que os extratos de tocoferol de óleos vegetais, os extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e o alfa-tocoferol satisfazem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, importa renovar a autorização desses aditivos. Além disso, a Comissão considera que deverão ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não deverão prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização de extratos de tocoferol de óleos vegetais, de extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e de alfa-tocoferol como aditivos para a alimentação animal, afigura-se oportuno revogar o Regulamento de Execução (UE) 2015/1152.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização dos extratos de tocoferol de óleos vegetais, dos extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e do alfa-tocoferol, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

As autorizações das substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «antioxidantes», é renovada nas condições estabelecidas nesse anexo.

Artigo 2.º

Revogação

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2015/1152.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 10, n.º 7, artigo 2783, 2012, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2783>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 10, n.º 7, artigo 2784, 2012, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2784>.

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

1. Os extratos de tocoferol de óleos vegetais, os extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e o alfa-tocoferol, autorizados pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1152, e as pré-misturas que os contenham, que se destinem a todas as espécies animais, e que sejam produzidos e rotulados antes de 11 de abril de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de outubro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 11 de outubro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de outubro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 11 de outubro de 2028 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de outubro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes								
1b306i	Extratos de tocoferol de óleos vegetais	<i>Composição do aditivo</i> Alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol com um mínimo de 30 % de tocoferóis totais. Forma líquida (oleosa) <i>Caracterização da substância ativa</i> Alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol: — C₂₉H₅₀O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₇H₄₆O₂ N.º CAS: — 59-02-9 — 16698-35-4 — 54-28-4 — 119-13-1 Extratos de tocoferol, obtidos por extração a partir de óleos vegetais. Critérios de pureza: mínimo de 30 % de tocoferóis totais. Impurezas: zearalenona ⁽¹⁾ <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a determinação das formas de tocoferol (alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol) no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia gasosa acoplada a deteção por ionização de chama, GC-FID (AOAC 988.14).	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	11 de outubro de 2036

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		Para a determinação das formas de tocoferol (alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol) nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a deteção por ultravioleta ou por fluorescência, HPLC-UV/FLD [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽³⁾].						

- ⁽¹⁾ Deverá garantir-se que os óleos vegetais, a partir dos quais são produzidos os extratos de tocoferol, são produzidos a partir de milho e de sementes oleaginosas que cumprem os níveis de referência estabelecidos para a zearalenona em milho e sementes oleaginosas destinadas à alimentação animal.
- ⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.
- ⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes

1b306ii	Extratos ricos em tocoferóis de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol)	<i>Composição do aditivo</i> Alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol com um mínimo de 80 % de tocoferóis totais, dos quais, pelo menos, 70 % de delta-tocoferol. <i>Forma líquida (oleosa)</i>	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.	11 de outubro de 2036
---------	---	---	---------------------------	---	---	---	--	-----------------------

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		<i>Caracterização da substância ativa</i> Alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol: Fórmula química: — C₂₉H₅₀O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₇H₄₆O₂ N.º CAS: — 59-02-9 — 16698-35-4 — 54-28-4 — 119-13-1 Extratos ricos em tocoferóis de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol), obtidos por extração a partir de óleos vegetais. Critérios de pureza: mínimo de 80 % de tocoferóis totais, dos quais, pelo menos, 70 % de delta-tocoferol. <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação das formas de tocoferol (alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol) no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia gasosa acoplada a deteção por ionização de chama, GC-FID (AOAC 988.14). Para a determinação das formas de tocoferol (alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol) nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a deteção por ultravioleta ou por fluorescência, HPLC-UV/FLD [Regulamento (CE) n.º 152/2009].					2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes								
1b307	Alfa-tocoferol	<i>Composição do aditivo</i> mínimo de 96 % de alfa-tocoferol. Forma líquida (oleosa) <i>Caracterização da substância ativa</i> <i>All-rac-alfa-tocoferol.</i> C₂₉H₅₀O₂ N.º CAS: 10191-41-0 Alfa-tocoferol produzido por síntese química. Critérios de pureza: 96 % mín. <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do <i>all-rac-alfa-tocoferol</i> no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia gasosa acoplada a deteção por ionização de chama, GC-FID, incluindo vários testes de identificação (Monografia 0692 da Farmacopeia Europeia). Para a determinação do alfa-tocoferol em pré-misturas e em alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a deteção por ultravioleta ou por fluorescência, HPLC-UV/FLD [Regulamento (CE) n.º 152/2009].	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	11 de outubro de 2036

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.